2013 年 8 月（改訂第 6 版）

日本標準商品分類番号
８７　３３１１

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領 2008 に準拠して作成

処方せん医薬品

生食注シリンジ「オーツカ」5mL
生食注シリンジ「オーツカ」10mL
生食注シリンジ「オーツカ」20mL

（生理食塩液）

NORMAL SALINE SYRINGE OTSUKA 5 mL
NORMAL SALINE SYRINGE OTSUKA 10 mL
NORMAL SALINE SYRINGE OTSUKA 20 mL

項目	内容
剤形	水性注射剤
規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1 シリンジ（5、10 又は 20mL）中に塩化ナトリウム 45mg、90mg 又は 0.18g を含有する
一般名	和名：生理食塩液 洋名：Isotonic Sodium Chloride Solution
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日： 生食注シリンジ「オーツカ」5mL ：2006 年 2 月 3 日 生食注シリンジ「オーツカ」10mL ：2008 年 7 月 15 日 生食注シリンジ「オーツカ」20mL ：2008 年 7 月 15 日
	薬価基準収載年月日： 生食注シリンジ「オーツカ」5mL ：2006 年 7 月 7 日 生食注シリンジ「オーツカ」10mL ：2008 年 11 月 7 日 生食注シリンジ「オーツカ」20mL ：2008 年 11 月 7 日
	発売年月日： 生食注シリンジ「オーツカ」5mL ：2006 年 10 月 2 日 生食注シリンジ「オーツカ」10mL ：2008 年 11 月 28 日 生食注シリンジ「オーツカ」20mL ：2009 年 1 月 13 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場　輸液 DI センター フリーダイヤル：0120 - 719 - 814　FAX：03 - 5296 - 8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.otsukakj.jp/popup.html

本ＩＦは 2013 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://www.info.pmda.go.jp/にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第２小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、 平成 10 年９月に日病薬学術第３小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たなＩＦ記載要領が策定された。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［ＩＦの様式］

①規格はＡ４版、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
②ＩＦ記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［ＩＦの作成］

①ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「ＩＦ記載要領 2008」と略す）により作成されたＩＦは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［ＩＦの発行］

①「ＩＦ記載要領 2008」は、平成 21 年４月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「ＩＦ記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領 2008」においては、従来の主にＭＲによる紙媒体での提供に替え、ＰＤＦファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのＩＴ環境によっては必要に応じてＭＲに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のＩＦについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

ＩＦを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。ＩＦは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2008 年９月）

目　次

VII. 薬物動態に関する項目

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

IX. 非臨床試験に関する項目

X. 管理的事項に関する項目

XI．文献

XII．参考資料

XIII．備考

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯

生理食塩液は、Kölliker がカエルの筋肉について、蒸留水中では速やかに死ぬが、0.5～1%食塩液中では長く興奮性を保つことを見いだしてから、広く動物細胞の媒体として用いられるようになった。
「生理食塩液」として日本薬局方に収載されており、細胞傷害性のないことから、水分・電解質の補給、注射用医薬品の溶解や希釈、皮膚・創傷面・粘膜の洗浄、湿布及び含そう、噴霧吸入剤として気管支粘膜の洗浄に広く使用されている。その他、医療用器具の洗浄にも用いる。
また、生理食塩液は、静脈内に留置されたカテーテルから各種の輸液や注射剤が投与されるが、そのルート内の洗浄及びカテーテル内の充てんに用いられる。その際、従来製品から注射筒に抜き取って調製されていたが、その調製作業は、病棟等一般環境下において調製されることが多く、調製の煩雑さ、細菌汚染や異物混入、薬剤を取り違える危険性等の問題点がある。
このような状況を踏まえ、生理食塩液をあらかじめ注射筒に充てんし、そのまま注入できるシリンジ製剤を開発した。

2．製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は１回使用分の生理食塩液をあらかじめシリンジに充てんしたプレフィルドシリンジ製剤であり、以下の特徴を持つ。

①シリンジに薬液を充てん済みであるので、薬剤の細菌汚染や異物混入の機会が減少する。また調製済みであるので、従来の調製操作が不要である。
②薬剤名を容易に識別できるよう、デザインを工夫した。
③ブリスター包装内は滅菌している。シリンジキャップはシュリンク包装（横口タイプを除く）を採用することで、開封状態の確認が容易にでき、清潔操作に寄与する。
④本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
大量・急速投与：大量を急速投与すると、血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシスを起こすことがある（第一次再評価結果その 13、1977 年）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名
生食注シリンジ「オーツカ」5mL
生食注シリンジ「オーツカ」10mL
生食注シリンジ「オーツカ」20mL

(2) 洋名
NORMAL SALINE SYRINGE OTSUKA 5 mL
NORMAL SALINE SYRINGE OTSUKA 10 mL
NORMAL SALINE SYRINGE OTSUKA 20 mL

(3) 名称の由来
生理食塩液の注射液をシリンジに 5、10 又は 20mL 充てんしていることに由来する。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）
生理食塩液

(2) 洋名（命名法）
Isotonic Sodium Chloride Solution

(3) ステム
該当しない

3. 構造式又は示性式
NaCl

4. 分子式及び分子量
分子式：NaCl
分子量：58.44

5. 化学名（命名法）
和 名：塩化ナトリウム
洋 名：Sodium Chloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
0.9%塩化ナトリウム注射液、等張塩化ナトリウム注射液
等張食塩液、生食、生理食塩水、0.9%食塩水

7. CAS 登録番号
塩化ナトリウム：CAS－7647－14－5

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光、熱に対して安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方の医薬品各条「塩化ナトリウム」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「塩化ナトリウム」の定量法による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

注射剤の種類：水性注射剤
包　装：1 シリンジ（5、10 又は 20mL）中に塩化ナトリウム 45mg、90mg 又は 0.18g を含有
性　状：無色澄明の注射液である

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：4.5～8.0（規格値）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

［製剤の組成］

	生食注シリンジ「オーツカ」5mL	生食注シリンジ「オーツカ」10mL	生食注シリンジ「オーツカ」20mL
組　成	1 シリンジ（5mL）中	1 シリンジ（10mL）中	1 シリンジ（20mL）中
	塩化ナトリウム		
	45mg	90mg	0.18g
電解質濃度	Na^+　154mEq/L　Cl^-　154mEq/L		
性　状	無色澄明の注射液		
pH	4.5～8.0（規格値）		

(1) 有効成分（活性成分）の含量

「Ⅳ. 製剤に関する項目」の項の「2. 製剤の組成」参照

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

「Ⅳ. 製剤に関する項目」の項の「2. 製剤の組成」参照

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

製品	保存条件	保存期間	試験結果
生食注シリンジ「オーツカ」5mL 生食注シリンジ「オーツカ」10mL 生食注シリンジ「オーツカ」20mL	室温	3年	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方の医薬品各条「生理食塩液」の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「生理食塩液」の定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

シリンジ5 mL（ルアースリップ、ルアーロックタイプ共)、シリンジ10 mL（ルアースリップ、ルアーロックタイプ共）及びシリンジ20 mL（横口タイプ）はシリンジポンプでは使用しないこと。

14. その他

V．治療に関する項目

1．効能又は効果

注　射：細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤
外　用：皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布
　　　　含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
その他：医療用器具の洗浄

2．用法及び用量

注　射：(1)通常 20～1000mL を皮下、静脈内注射又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
　　　　(2)適量をとり、注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。
外　用：(1)皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。
　　　　(2)含そう、噴霧吸入に用いる。
その他：医療用器具の洗浄に用いる。

3．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ
該当しない

(2) 臨床効果
該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験
該当資料なし

(5) 検証的試験
1) 無作為化並行用量反応試験
該当資料なし
2) 比較試験
該当資料なし
3) 安全性試験
該当資料なし
4) 患者・病態別試験
該当資料なし

(6) 治療的使用
1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）
該当資料なし
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：全身

作用機序：塩化ナトリウムは血清の無機成分の 90%以上を占め、細胞外液の浸透圧の維持に係る主要な因子となっている。

生理食塩液は細胞外液とほぼ等張の塩化ナトリウム液であり、水及び電解質の欠乏している脱水症に対して有効細胞外液量を維持し、循環を安定化させる目的で投与される。

また、細胞傷害性のないことから、皮膚・粘膜の洗浄や医薬品の溶剤として使用され、粘液喀痰の液化・排泄促進には噴霧吸入が用いられる [1)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし

(4) 中毒域
該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響
該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル
該当しない

(2) 吸収速度定数
該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし

(4) 消失速度定数
該当資料なし

(5) クリアランス
該当資料なし

(6) 分布容積
該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収
該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性
通過する[2)]。

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

＜参考＞

妊娠 10 日目又は 11 日目のマウスに塩化ナトリウム 2500mg/kg 又は 1900mg/kg を 25%液として皮下注射した。

その結果、胎児血液の浸透圧上昇によると考えられる胎児毒性作用（死亡、成長抑制、催奇形性）が認められ、奇形として四肢短縮、関節変形、指趾異常などを認めた [1]。

(3) 乳汁への移行性

移行する [3]。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

腎臓 [1]

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

除去される [1]。

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
（1）心臓、循環器系機能障害のある患者［循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。］

（解説）
食塩制限が必要な患者である。これらの患者への本剤の投与は、循環血液量の増加につながるため、心臓に負担がかかり、症状が悪化するおそれがあるので、十分な注意が必要である。

（2）腎障害のある患者［水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。］

（解説）
水分やナトリウムの調節能力が低下していることから、食塩制限が必要な患者である。したがって、このような患者に本剤を投与する場合には、水分・電解質代謝等の調節能力を十分に考慮するなど、十分な注意が必要である。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 **大量・急速投与**：大量を急速投与すると、血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシスを起こすことがある（第一次再評価結果その 13、1977 年）。

（解説）

生理食塩液は細胞外液補充剤であり、大量を急速投与すると血清ナトリウム濃度及び血清クロール濃度が上昇する。また、細胞外液量が過剰となるため、うっ血性心不全や浮腫を生じるおそれがある。更に重炭酸イオン濃度が希釈されて低下することから、希釈性アシドーシスになるおそれがある[4)]。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない（「8. **副作用　(3)その他の副作用**」の項参照）

14. 適用上の注意

(1)ブリスター包装開封後直ちに使用し、使用後の残液は決して再使用しないこと。
(2)調 製 時：注射剤の溶解・希釈剤として用いる場合は、生理食塩液が適切であることを確認するとともに、使用に際してはよく混合すること。
(3)投 与 前：① 投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
② 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
(4)投 与 時：ゆっくり静脈内に投与すること。
(5)投与方法：シリンジポンプを用いて投与する場合は、ルアーロックタイプ（シリンジ 20mL）を使用するとともに、下記の点に注意すること。
①シリンジポンプにセットする際、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認するとともにシリンジポンプ等の取扱説明書に従って投与すること。
②シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットすること。[正しくセットされていない場合は、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。]
③本シリンジは、**極端な陰圧が発生する回路には使用しない**こと。また、本剤で溶解・希釈した**ヘパリンなどの抗凝固薬を血液透析時に投与する場合は、抗凝固薬注入ラインが血液ポンプの下流に設置された血液回路に用いる**こと。[血液回路等の閉塞などにより極端な陰圧が発生した場合、ガスケットがプランジャーから外れたりシリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックからプランジャーが外れ、本剤が急速注入されるおそれがある。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験
該当資料なし

(3) 安全性薬理試験
該当資料なし

(4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

［塩化ナトリウムの LD_{50} 値（mg/kg）[5)]］

	マウス	ラット
静脈内	645	—
経　口	4000	3000

(2) 反復投与毒性試験
ウサギに生理食塩液 100mL/kg/day を 1 カ月間静脈内投与した結果、食餌量、血液・生化学的検査、尿検査等の所見において、毒性学的影響は認められなかった [6)]。

(3) 生殖発生毒性試験
妊娠 10 日目又は 11 日目のマウスに、塩化ナトリウム 2500mg/kg 又は 1900mg/kg を 25％液として皮下注射した。
その結果、胎児血液の浸透圧上昇によると考えられる胎児毒性作用（死亡、成長抑制、催奇形性）が認められ、奇形として四肢短縮、関節変形、指趾異常等を認めた [1)]。

(4) その他の特殊毒性
溶血性なし [7)]。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方せん医薬品

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

販売名	種　類	使用期限	備　考
生食注シリンジ「オーツカ」5mL	ルアースリップタイプ ルアーロックタイプ	3年	安定性試験結果に基づく
生食注シリンジ「オーツカ」10mL	ルアースリップタイプ ルアーロックタイプ	3年	安定性試験結果に基づく
生食注シリンジ「オーツカ」20mL	ルアースリップタイプ ルアーロックタイプ	3年	安定性試験結果に基づく

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

①安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された[8)]。

②シリンジ5mL（ルアースリップ、ルアーロックタイプ共）、シリンジ10mL（ルアースリップ、ルアーロックタイプ共）及びシリンジ20mL（横口タイプ）はシリンジポンプでは使用しないこと。

③ブリスター包装内は滅菌しているので、使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。

④シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。

⑤低温下での取扱いに注意すること〔常温より低温下では、衝撃でシリンジが破損する可能性がある。〕。

⑥ブリスター包装に破れ、はがれ等がある場合は使用しないこと。

⑦ブリスター包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと〔ガスケットが変形し、薬液が漏出するおそれがある。〕。

⑧薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。

⑨シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

⑩シリンジ先端のキャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。

⑪開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。

⑫シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

⑬注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

⑭造影剤の高圧注入には使用しないこと。〔シリンジが破損するおそれがある〕

⑮本剤は処方せん医薬品である。

注意－医師等の処方せんにより使用すること

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「**Ⅷ. 安全性（使用上の注意）に関する項目　14. 適応上の注意**」の「(3)投与前、(4)投与時」を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	種　類
生食注シリンジ「オーツカ」5mL	5mL×10 シリンジ（ルアースリップタイプ） 5mL×10 シリンジ（ルアーロックタイプ） 5mL×50 シリンジ（ルアースリップタイプ）
生食注シリンジ「オーツカ」10mL	10mL×10 シリンジ（ルアースリップタイプ） 10mL×10 シリンジ（ルアーロックタイプ） 10mL×50 シリンジ（ルアースリップタイプ
生食注シリンジ「オーツカ」20mL	20mL×10 シリンジ（ルアースリップタイプ） 20mL×10 シリンジ（ルアーロックタイプ）

7. 容器の材質

販売名	台紙	シリンジ	成形シート	キャップ
生食シリンジ「オーツカ」5mL	PE、PET	PP、ゴム	PE	ゴム
生食シリンジ「オーツカ」10mL				
生食シリンジ「オーツカ」20mL				

PE：ポリエチレン、PP：ポリプロピレン、PET：ポリエチレンテレフタレート

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：生食注シリンジ「タイヨー」（テバ）
　　　　　　生食注シリンジ「NP」（ニプロファーマ）等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
生食注シリンジ「オーツカ」5mL	2006 年 2 月　3 日	21800AMZ10039
生食注シリンジ「オーツカ」10mL	2008 年 7 月 15 日	22000AMX01743
生食注シリンジ「オーツカ」20mL	2008 年 7 月 15 日	22000AMX01744

11. 薬価基準収載年月日・発売年月日

薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
生食注シリンジ「オーツカ」5mL	2006 年　7 月 7 日
生食注シリンジ「オーツカ」10mL	2008 年 11 月 7 日
生食注シリンジ「オーツカ」20mL	2008 年 11 月 7 日

発売年月日

販売名	種　類	発売年月日
生食注シリンジ「オーツカ」5mL	ルアースリップタイプ	2006 年 10 月　2 日
	ルアーロックタイプ	2013 年 10 月　7 日
生食注シリンジ「オーツカ」10mL	ルアースリップタイプ	2008 年 11 月 28 日
	ルアーロックタイプ	2010 年　6 月　8 日
生食注シリンジ「オーツカ」20mL	ルアースリップタイプ	2009 年　1 月 13 日
	ルアーロックタイプ	2010 年　6 月 10 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	包装と種類		HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
	包装	シリンジタイプ			
生食注シリンジ「オーツカ」5mL	5mL×10シリンジ	ルアースリップ	117202701	3311402P2040	620004136
	5mL×10シリンジ	ルアーロック			
	5mL×50シリンジ	ルアースリップ			
生食注シリンジ「オーツカ」10mL	10mL×10シリンジ	ルアースリップ	118809701	3311402G7050	620008529
	10mL×10シリンジ	ルアーロック			
	10mL×50シリンジ	ルアースリップ			
生食注シリンジ「オーツカ」20mL	20mL×10シリンジ	ルアースリップ	118236101	3311402G8056	620008530
	20mL×10シリンジ	ルアーロック			

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

1) 編集／財団法人日本薬剤師研修センター：日本薬局方医薬品情報 2001 JP DI 2001，じほう 2001：p1033-1035
2) 編集／田中 潔：現代の薬理学，金原出版 1991：p24-25
3) 菅原和信，他：薬剤の母乳への移行，南山堂 1988：p360-361
4) 越川昭三：輸液，中外医学社 1985：p160-162
5) 編集／米国国立職業安全衛生研究所：化学物質毒性データ総覧 第11版 Vol.3，日本技術経済センター 1983：p603-604
6) 小寺敬一，他：応用薬理 1972；**6**(3)：541-556
7) 小野 宏，他：基礎と臨床 1984；**18**(7)：2834-2848
8) ㈱大塚製薬工場：社内資料（安定性試験）

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

XIII. 備考

その他の関連資料

その他の説明（付属機器の取扱い等）

図１　製品仕様〔シリンジ（注射筒）各部の名称〕

(1) ブリスター包装を開封する。
"開封口"からシールをゆっくり剥がしながら開封する。
注意：ブリスター包装は使用直前まで開封しないこと。

(2) シリンジを取り出す。
注意：プランジャーを持って無理に引き出さないこと（ガスケットが変形して薬液が漏出するおそれがある。）

(3) シリンジ先端のキャップを外す。

中口タイプ(5mL､10mL)､ルアーロックタイプ(5mL､10mL､20mL)
・キャップをフィルムごと回しながら引き抜く。
・フィルムはミシン目よりカットされる。

注意：
・キャップを外す際はプランジャーを持って操作しないこと（プランジャーがガスケットから外れるおそれがある）。
・キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。

(4) シリンジ内の空気を除去後、カテーテル又はエクステンションチューブに接続し、薬液を注入する。
注意：
・接続部は、必要に応じてアルコール綿で清拭消毒すること。
・プランジャーは回さないこと（外れるおそれがある）。

図２　操作方法